

1T04/120



REC'D 11 MAY 2004

WIPO

PCT.

Ministero delle Attività Produttive
 Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
 Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
 Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: **Invenzione Industriale**

N. RM2003 A 000117



*Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali
 depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
 risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

PRIORITY DOCUMENT
 SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
 COMPLIANCE WITH
 RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, li 9 APR. 2004

IL FUNZIONARIO

Giampietro Carlotta

Giampietro Carlotta

BEST AVAILABLE COPY

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

A. RICHIEDENTE(I)

1) Denominazione BONAN Matteo N.G. P F
Residenza Firenze, FI codice B N N M T T 6 1 B 1 5 D 6 1 2 C
2) Denominazione ROMANO Salvatore P F
Residenza Firenze, FI codice R M N S V T 5 7 H 1 8 F 6 5 6 C

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

Cognome e nome TALIERCIO Antonio ed altri Cod. fiscale

Denominazione studio di appartenenza Ing. Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

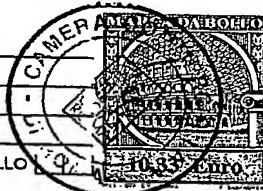
Via Piemonte n. 26 città ROMA Cap 00187 (prov) RM

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario Ing. Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

Via Piemonte n. 26 città ROMA Cap 00187 (prov) RM

D. TITOLO classe proposta (sez./cl/scl) gruppo/sottogruppo

"Metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco".



ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒ SE ISTANZA: DATA / / N° PROTOCOLLO

E. INVENTORI DESIGNATI

1) BONAN Matteo cognome e nome
2) ROMANO Salvatore cognome e nome

F. PRIORITÀ

Designazione o organizzazione	tipo di priorità	numero di domanda	data di deposito	Allegato S/R
1) <u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>
2) <u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

NESSUNA

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

Doc.	N. es.	n. pag.	n. lav.	Descrizione
1)	<u>1</u>	<u>42</u>	<u></u>	riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)
2)	<u>1</u>	<u>PROV</u>	<u>04</u>	disegno
3)	<u>0</u>	<u>RIS</u>	<u></u>	Lettera d'incarico
4)	<u></u>	<u></u>	<u></u>	designazione inventore
5)	<u></u>	<u></u>	<u></u>	documenti di priorità con traduzione in italiano
6)	<u></u>	<u></u>	<u></u>	autorizzazione o atto di cessione
7)	<u></u>	<u></u>	<u></u>	nominativo completo del richiedente

8) attestati di versamento, totale Euro DUECENTONOVANTUNO/80

SCIOGLIMENTO RISERVE	
Data	N° Protocollo
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
Confronta singole priorità	
/ /	/ /

COMPILATO IL 17/03/2003

FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I) BONAN Matteo e ROMANO Salvatore

CONTINUA S/NO NO

Ing. Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA S/NO SI

CAMERA di COMMERCIO, IND. ART. e AGR. - ROMA

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA

2003 A 000117 ROMA codice 58

L'anno DUEMILATRE

il giorno DICIASSETTE

del mese di MARZO

Il(I) richiedente(i) sopra indicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraindicato.

ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEPOSITANTE



L'UFFICIALE ROGANTE
Luigi Talei

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

NUMERO DOMANDA

NUMERO BREVETTO

REG. A

PROSPETTO A

DATA DI DEPOSITO 17/03/2003

DATA DI RILASCIO

A. RICHIEDENTE(I)

1) Denominazione

2) Denominazione

BONAN Matteo

ROMANO Salvatore

D. TITOLO

"Metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco".

Classe proposta (sez./cl./scl/)

(gruppo/sottogruppo)

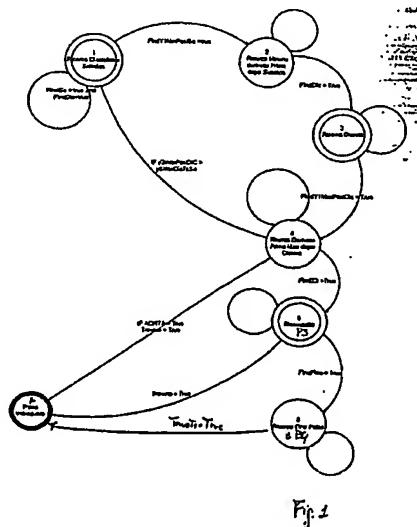
L. RIASSUNTO

L'invenzione riguarda un metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco, sulla base di un segnale campionato di pressione sanguigna, avente un punto iniziale Pinizio, caratterizzato dal fatto di operare secondo una macchina a stati finiti per individuare almeno il punto Pdia di diastolica, il punto Psys di sistolica, ed il punto Pdic di dicrota del segnale di pressione, il metodo essendo atto a ripetersi iterativamente su successivi tratti del segnale di pressione.

L'invenzione riguarda inoltre gli strumenti necessari alla esecuzione del metodo e gli apparati che eseguono il metodo.



M. DISEGNO



RM 2003 A 000117

DESCRIZIONE

a corredo di una domanda di Brevetto d'Invenzione avente per titolo:

"Metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco"

a nome: Matteo BONAN, Salvatore ROMANO

Inventori: Matteo BONAN, Salvatore ROMANO

La presente invenzione si riferisce ad un metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco, a partire dalla analisi di una curva di pressione rilevata, che risulta di facile realizzazione, economico ed altamente affidabile, il metodo essendo atto a ripetersi iterativamente su successivi tratti del segnale di pressione.

La presente invenzione si riferisce inoltre agli strumenti necessari alla esecuzione del metodo ed agli apparati che eseguono il metodo.

E' noto che la valutazione dei segnali biologici ha un ruolo fondamentale nella diagnostica e nella clinica.

In particolare, numerosi metodi automatizzati di valutazione della curva di pressione sanguigna rilevata sono stati sviluppati negli ultimi anni, e sono implementati in corrispondenti apparecchiature.

Tuttavia, tali metodi, e le relative apparecchiature, presentano alcuni inconvenienti.

Innanzitutto, non si adattano a tutte le possibili condizioni di rilevazione, variabili in funzione del paziente, della eventuale presenza di patologie, e della situazione di misura. A titolo esemplificativo, tali apparecchiature non riconoscono il segnale di un elettrocardiogramma ottenuto durante un intervento di cardiocirurgia.

Ing. Barzani S. Leonardo Roma I.p.A.

Inoltre, quanto più sono affidabili, tanto più tali apparecchiature sono complesse e, di conseguenza, costose.

Scopo della presente invenzione è, pertanto, quello di fornire un metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco, a partire dalla analisi di una curva di pressione rilevata, che risulta di facile realizzazione, economico ed altamente affidabile.

Ancora scopo della presente invenzione è quello di fornire gli strumenti necessari alla esecuzione del metodo e gli apparati che eseguono il metodo.

Forma oggetto specifico della presente invenzione un metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco, sulla base di un segnale campionato di pressione sanguigna, avente un punto iniziale Pinizio, caratterizzato dal fatto di operare secondo una macchina a stati finiti, comprendente:

- A. un primo stato (1), in cui il metodo ricerca:
- il valore minimo assoluto P_{min} della pressione, scandendo i valori della pressione compresi in un primo intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che va dal punto iniziale Pinizio fino al punto che dista una prima soglia temporale $DTMIN_SIS$ dal valore minimo P_{min} individuato,
 - il valore massimo assoluto P_{max} della pressione, scandendo i valori della pressione compresi in un secondo intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che va dal punto iniziale Pinizio fino al punto che dista una seconda soglia temporale $DTMAX_SIS$ dal valore minimo P_{min} individuato, ed

Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

- il valore massimo $Y1_{max_postdia}$ della derivata prima del segnale di pressione compreso in un terzo intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che va dal punto iniziale P_{inizio} fino al punto che dista dal valore minimo P_{min} individuato un periodo pari alla seconda soglia temporale $DTMAX_SIS$,
il metodo assumendo il punto P_{min} come punto P_{dia} di diastolica ed il punto P_{max} come punto P_{sis} di sistolica, e passando ad un successivo secondo stato (2);
- B. il secondo stato (2), in cui il metodo ricerca un punto P_{flesso} di flesso del segnale di pressione successivo al punto P_{sis} di sistolica in un quinto intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che inizia dal punto P_{sis} di sistolica di durata pari ad una terza soglia temporale $DTMAX_MINY1_SIS$, il metodo passando poi ad un successivo terzo stato (3);
- C. il terzo stato (3), in cui il metodo verifica se, in un sesto intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che inizia dal punto P_{flesso} di flesso di durata pari ad una quarta soglia temporale $DTMAX_SIS2Y1DIC$, il segnale di pressione presenta una gobba con concavità verso il basso, in modo tale che:
 - se la verifica è positiva, il metodo ricerca in un settimo intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che inizia dal punto P_{flesso} di flesso di durata pari alla quarta soglia temporale $DTMAX_SIS2Y1DIC$, il primo minimo relativo della curva di pressione, e lo assume come punto P_{dic} di dicrota, mentre

Ing. Barzani & Leonardo Roma S.p.A.

- se la verifica è negativa, il metodo ricerca in detto settimo intervallo temporale l'istante in cui la derivata seconda del segnale di pressione assume il valore massimo $Y2_{max_postflesso}$, ed assume il relativo punto del segnale di pressione come punto P_{dic} di dicrota,

il metodo passando poi ad un successivo quarto stato (4);

- D. il quarto stato (4), in cui il metodo ricerca un valore massimo $Y1_{max_postdic}$ della derivata prima del segnale di pressione in un ottavo intervallo non più esteso dell'intervallo che inizia dal punto P_{dic} di dicrota di durata pari ad una quinta soglia temporale $DPOSTDIC$, il metodo verificando che il valore massimo $Y1_{max_postdia}$ individuato nel primo stato (1) sia non minore del valore $Y1_{max_postdic}$, in modo tale che:

- se la verifica è negativa, il metodo torna nel primo stato (1) assumendo come nuovo punto iniziale P_{inizio} un punto successivo al punto P_{dia} di diastolica e non successivo al punto P_{dic} di dicrota, mentre
- se la verifica è positiva, il metodo passa ad uno stato finale (7);
e

- E. lo stato finale (7), in cui il metodo è atto a fornire il punto P_{dia} di diastolica, il punto P_{sis} di sistolica, ed il punto P_{dic} di dicrota.

Ulteriormente secondo l'invenzione, nel primo stato il metodo può ricercare anche:

- il valore massimo $Y2_{max_diatosis}$ della derivata seconda del segnale di pressione compreso in un quarto intervallo tempo-



Ing. Barzani & Zanardo Roma

rale non più esteso dell'intervallo che va dal punto iniziale Pinizio fino al punto che dista dal valore minimo Pmin individuato un periodo pari alla seconda soglia temporale DTMAX_SIS, in modo tale che nel quarto stato il metodo può ricercare anche un valore massimo Y2max_postdic della derivata seconda del segnale di pressione nell'ottavo intervallo, il metodo verificando anche che il valore massimo Y2max_diatosis individuato nel primo stato sia non minore del valore Y2max_postdic, in modo tale che:

- se la verifica è negativa, il metodo torna nel primo stato assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio un punto successivo al punto Pdia di diastolica e non successivo al punto Pdic di dicota, mentre
- se la verifica è positiva, il metodo passa allo stato finale.

Sempre secondo l'invenzione, nel primo stato, l'assunzione dei punti Pmin e Pmax come punti Pdia di diastolica e Psis di sistolica, rispettivamente, può dipendere dall'esito della verifica che il punto Pmin sia precedente al punto Pmax, in modo tale che:

- se la verifica è negativa, il metodo torna ad eseguire tutte le operazioni del primo stato assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio un punto non precedente a Pmin, mentre
- se la verifica è positiva il punto Pmin è assunto come punto Pdia di diastolica ed il punto Pmax è assunto come punto Psis di sistolica ed il metodo passa al successivo secondo stato.

Ancora secondo l'invenzione, la macchina a stati finiti secondo

Ing. Barzani & Zanardo Roma S.p.A.

cui opera il metodo può comprendere un quinto stato, il metodo passando dal quarto stato allo stato finale passando preliminarmente nel quinto stato, in cui il metodo determina un punto P3 del segnale di pressione corrispondente all'istante t_3 in cui la derivata seconda del segnale di pressione assume il valore minimo assoluto $Y_{2min_sistodic}$ in un nono intervallo non più esteso dell'intervallo che va dal punto P_{sis} di sistolica al punto P_{dic} di dicrota, il metodo passando poi allo stato finale in cui è atto a fornire il punto P3.

Preferibilmente secondo l'invenzione, detto nono intervallo va dall'istante intermedio dell'intervallo compreso tra il punto P_{sis} di sistolica ed il punto P_{dic} di dicrota

$$t_{sis} + (t_{dic} - t_{sis})/2$$

all'istante del punto P_{dic} di dicrota

$$t_{dic},$$

dove t_{sis} è l'istante corrispondente al punto P_{sis} di sistolica e t_{dic} è l'istante corrispondente al punto P_{dic} di dicrota.

Ulteriormente secondo l'invenzione, nel quarto stato il metodo può verificare se il segnale di pressione è stata rilevato in una aorta, in modo tale che:

- se la verifica è positiva, il metodo passa allo stato finale, mentre
- se la verifica è negativa, il metodo passa nel quinto stato.

In particolare, tale verifica può avvenire sulla base di un dato fornito in ingresso da un operatore relativo al sito della rilevazione del segnale. Vantaggiosamente, tale dato di ingresso può valorizzare un registro o flag opportuno di cui il metodo può appunto verificare il

Ing. Barzani G. Leonardo Roma I.p.A.

valore nel quarto stato.

Sempre secondo l'invenzione, la macchina a stati finiti secondo cui opera il metodo può comprendere un sesto stato, cui il metodo arriva nel caso nel terzo stato abbia verificato che il segnale di pressione presenta una gobba con concavità verso il basso nel sesto intervallo temporale, il metodo arrivando al sesto stato successivamente al quarto stato prima di passare allo stato finale, nel sesto stato il metodo ricercando in detto sesto intervallo temporale il punto P4 di massimo relativo dopo il punto Pdic di dicrota, ovvero l'apice della gobba, il metodo passando poi allo stato finale in cui in cui è atto a fornire il punto P4.

Ancora secondo l'invenzione, nel sesto stato il metodo può ricerca anche un punto Pfine di minimo relativo del segnale di pressione in un decimo intervallo non più esteso dell'intervallo che va dal punto Pdic di dicrota al punto Ptermine distante una sesta soglia temporale DFINEPOSTDIC dal punto Pdic di dicrota, il metodo essendo atto a fornire nello stato finale il punto Pfine nel caso questo sia stato individuato nel sesto stato.

Preferibilmente secondo l'invenzione, il metodo ricerca il punto Pfine dopo aver individuato il punto P4 e detto decimo intervallo va dal punto P4 al punto Ptermine.

Sempre preferibilmente secondo l'invenzione, la sesta soglia temporale DFINEPOSTDIC è non superiore a 150 millisecondi.

Ulteriormente secondo l'invenzione, il metodo può arrivare nel sesto stato a partire dal quinto stato.

Ing. Barzani & Zanardo Roma S.p.A.

Sempre secondo l'invenzione, nel primo stato il metodo può ricercare il primo punto P_{dec} successivo al punto iniziale P_{inizio} che appartiene ad una fase decrescente del segnale di pressione, il primo intervallo temporale può andare dal primo punto decrescente P_{dec} fino al punto che dista una prima soglia temporale $DTMIN_SIS$ dal valore minimo P_{min} individuato, ed il secondo intervallo temporale può andare dal primo punto decrescente P_{dec} fino al punto che dista una seconda soglia temporale $DTMAX_SIS$ dal valore minimo P_{min} individuato.

Ancora secondo l'invenzione, il terzo ed il quarto intervallo temporale possono andare dal primo punto decrescente P_{dec} fino al punto che dista una seconda soglia temporale $DTMAX_SIS$ dal valore minimo P_{min} individuato.

Ulteriormente secondo l'invenzione, il terzo ed il quarto intervallo temporale possono andare dal valore minimo P_{min} individuato fino al punto che dista una seconda soglia temporale $DTMAX_SIS$ dal valore minimo P_{min} individuato.

Alternativamente secondo l'invenzione, il terzo ed il quarto intervallo temporale possono andare dal valore minimo P_{min} individuato al valore massimo P_{max} individuato.

Sempre secondo l'invenzione, nel secondo stato il metodo può ricercare il punto P_{flesso} mediante la ricerca del valore minimo assoluto $Y1min_postsis$ della derivata prima del segnale di pressione nel quinto intervallo temporale, assumendo come punto P_{flesso} di flesso il punto del segnale di pressione in cui la derivata prima di



Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

questo assume il valore minimo assoluto $Y1min_postsis$.

Ancora secondo l'invenzione, nel terzo stato il metodo può verificare se nel sesto intervallo temporale il segnale di pressione presenta una gobba con concavità verso il basso mediante la ricerca del valore $Y1max_postsis$ di massimo assoluto della derivata prima del segnale di pressione e la verifica che questo valore $Y1max_postsis$ è positivo, per cui il segnale di pressione presenta detta gobba nel caso il valore $Y1max_postsis$ sia positivo.

Ulteriormente secondo l'invenzione, nel terzo stato il metodo può ricercare nel settimo intervallo temporale il primo minimo relativo della curva di pressione mediante la ricerca dell'istante in cui la derivata prima del segnale di pressione assume il valore zero in tale settimo intervallo temporale.

Sempre secondo l'invenzione, nel quarto stato, la ricerca del valore massimo $Y1max_postdic$ della derivata prima e del valore massimo $Y2max_postdic$ della derivata seconda del segnale di pressione nell'ottavo intervallo, e la verifica che entrambi siano non maggiori dei valori massimi $Y1max_postdia$ e $Y2max_diatosis$ individuati nel primo stato, possono essere effettuate soltanto nel caso in cui nel terzo stato il metodo abbia verificato che il segnale di pressione presenta una gobba con concavità verso il basso nel sesto intervallo temporale.

Ancora secondo l'invenzione, quando dal quarto stato il metodo torna nel primo stato, esso può assumere come nuovo punto iniziale Pinizio il punto immediatamente precedente il punto Pdic di dicrota

Ing. Barzani & Lunardo Roma I.p.A.

individuato.

Preferibilmente secondo l'invenzione, la prima soglia temporale DTMIN_SIS è non superiore a 200 millisecondi, ancora più preferibilmente non superiore a 150 millisecondi.

Sempre preferibilmente secondo l'invenzione, la seconda soglia temporale DTMAX_SIS è non superiore a 380 millisecondi, ancora più preferibilmente è non superiore a 350 millisecondi.

Ancora preferibilmente secondo l'invenzione, la terza soglia temporale DTMAX_MINY1_SIS è non superiore a 250 millisecondi, ancora più preferibilmente non superiore a 200 millisecondi.

Sempre preferibilmente secondo l'invenzione, la quarta soglia temporale DTMAX_SIS2Y1DIC è non superiore a 250 millisecondi, ancora più preferibilmente non superiore a 200 millisecondi.

Ancora preferibilmente secondo l'invenzione, la quinta soglia temporale DPOSTDIC è non superiore a 200 millisecondi, ancora più preferibilmente non superiore a 150 millisecondi.

Sempre preferibilmente secondo l'invenzione, il segnale di pressione è campionato ad una frequenza di 1 kHz.

Ulteriormente secondo l'invenzione, dallo stato finale il metodo può tornare ad eseguire iterativamente il primo stato assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio un punto successivo al punto Pdic di dicota.

Sempre secondo l'invenzione, quando il metodo arriva allo stato finale dal quarto o dal quinto stato, dallo stato finale il metodo può tornare ad eseguire iterativamente il primo stato assumendo

Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

come nuovo punto iniziale Pinizio un punto successivo al punto Pdic di dicrota e distante da questa una settima soglia temporale DNUOVO, preferibilmente non inferiore a 1 millisecondo e non superiore a 150 millisecondi.

Ancora secondo l'invenzione, quando il metodo arriva allo stato finale dal sesto stato, nel caso nel sesto stato sia stato individuato il punto Pfine, dallo stato finale il metodo può tornare ad eseguire iterativamente il primo stato assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio un punto successivo al punto Pdic di dicrota e precedente al punto Pfine, preferibilmente assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio il punto immediatamente precedente il punto Pfine.

Ulteriormente secondo l'invenzione, quando il metodo arriva allo stato finale dal sesto stato, nel caso nel sesto stato non sia stato individuato il punto Pfine, dallo stato finale il metodo può tornare ad eseguire iterativamente il primo stato assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio un punto successivo al punto Pdic di dicrota e non successivo al punto Ptermine, preferibilmente assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio il punto immediatamente precedente il punto Ptermine.

Forma ancora oggetto della presente invenzione un elaboratore, comprendente mezzi di interfaccia di ingresso e/o di uscita, mezzi di memorizzazione, e mezzi di elaborazione, caratterizzato dal fatto di essere atto ad eseguire il metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco precedentemente descritto.

Forma ulteriore oggetto della presente invenzione un apparato di

Ing. Barzani & Leonardo Roma I.p.A.

rilevazione ed analisi della pressione sanguigna, comprendente un elaboratore e mezzi di rilevazione della pressione sanguigna, caratterizzato dal fatto che detto elaboratore è l'elaboratore appena illustrato.

Un altro oggetto specifico della presente invenzione è un programma per elaboratore caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi a codice atti ad eseguire, quando operano su un elaboratore, il metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco precedentemente descritto.

Ulteriore oggetto specifico della presente invenzione è un supporto di memoria leggibile da un elaboratore, avente un programma memorizzato su di esso, caratterizzato dal fatto che il programma è il programma per elaboratore appena descritto.

La presente invenzione verrà ora descritta, a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo sue preferite forme di realizzazione, con particolare riferimento alle Figure dei disegni allegati, in cui:

la Figura 1 mostra un diagramma schematico della macchina a stati secondo cui opera una preferita forma di realizzazione del metodo secondo l'invenzione;

la Figura 2 mostra un diagramma schematico del primo stato della macchina a stati di Figura 1;

la Figura 3 mostra un diagramma schematico del terzo stato della macchina a stati di Figura 1;

la Figura 4 mostra una prima curva di pressione rilevata ed analizzata mediante la preferita forma di realizzazione del metodo secondo l'invenzione; e



Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

la Figura 5 mostra una seconda curva di pressione rilevata ed analizzata mediante la preferita forma di realizzazione del metodo secondo l'invenzione.

Nelle Figure, elementi analoghi vengono indicati con numeri di riferimento uguali.

Gli inventori hanno sviluppato un metodo che consente il riconoscimento del segnale pressorio durante un ciclo cardiaco, la cui oggettività è confermata dal fatto che il metodo è in grado di riconoscere il segnale ottenuto da un elettrocardiogramma effettuato durante un intervento di cardiocirurgia. Il metodo secondo l'invenzione esamina i segnali biologici, ricercando caratteristici punti di massimo e di minimo e caratteristici punti intermedi che rappresentano determinati stati fisiologici.

Più specificamente, il metodo secondo l'invenzione permette il riconoscimento della curva di pressione prodotta dal cuore nel suo funzionamento. Gli inventori hanno sviluppato il metodo tenendo conto del fatto che l'onda di pressione di un battito cardiaco assume una serie di forme ben definite, ed hanno individuato i punti caratteristici della curva, considerandoli come gli eventi che devono essere rilevati dal metodo. Il metodo sviluppato dagli inventori opera come una macchina a stati finiti che assume stati differenti nel riconoscere i punti caratteristici del battito cardiaco.

In particolare, per individuare un battito cardiaco in un sistema arterioso e/o venoso il metodo secondo l'invenzione individua una fase sistolica ed una fase diastolica. La fase sistolica culmina con il

Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

raggiungimento di un massimo relativo di pressione, a meno di contropulsazioni, mentre la fase diastolica culmina, a meno di condizioni patologiche, con il raggiungimento di un minimo relativo di pressione. Inoltre, il metodo individua altresì un terzo punto, la dicrota, che è associato ad un battito cardiaco. Il punto di dicrota è il punto in cui la valvola cardiaca si chiude e matematicamente corrisponde ad un punto di massimo della derivata seconda o di minimo relativo della curva di pressione che si verifica successivamente al punto di sistolica. Di conseguenza, la macchina a stati finiti individua in primo luogo questi tre punti. Successivamente, al fine di verificare che i tre punti individuati corrispondano effettivamente ad un battito cardiaco, il metodo secondo l'invenzione accerta il presentarsi di una serie di eventi successivi con una sequenza uguale a quella appena individuata. Nel caso positivo che tale sequenza di eventi successivi si verifichi, il metodo riconosce i tre punti precedentemente individuati come caratteristici di un battito cardiaco che termina nel punto di diastolica del battito successivo.

Con riferimento alla Figura 1, si può osservare che la macchina a stati, secondo cui opera il metodo secondo l'invenzione, comprende sette stati principali.

Nel primo stato 1, il metodo analizza la sequenza dei valori di pressione disponibili che formano la curva rilevata della pressione al fine di determinare:

- il valore minimo (relativo) della pressione assunto come punto P_{dia} di diastolica;

Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

- il valore massimo (relativo) della pressione assunto come punto P_{sis} di sistolica;
- il valore massimo $Y1_{max_postdia}$ della derivata prima della pressione compreso tra il valore di diastolica ed il valore di sistolica; ed
- il valore massimo $Y2_{max_diatosis}$ della derivata seconda della pressione compreso tra il valore di diastolica ed il valore di sistolica.

In particolare, la derivata prima della pressione è proporzionale alla differenza tra i valori in due istanti consecutivi della curva di pressione, e la derivata seconda della pressione è proporzionale alla differenza tra i valori in due istanti consecutivi della derivata prima della pressione. Più precisamente, il coefficiente di proporzionalità è pari all'inverso della differenza tra due istanti consecutivi, ovvero all'inverso del periodo di campionamento del segnale di pressione. Senza perdita di validità, la preferita forma di realizzazione del metodo assume unitaria la differenza tra due istanti consecutivi, per cui la derivata prima della pressione è uguale alla differenza tra i valori in due istanti consecutivi della curva di pressione, e la derivata seconda della pressione è uguale alla differenza tra i valori in due istanti consecutivi della derivata prima.

Nel seguito, si deve considerare che i punti campionati della curva di pressione, e le relative derivate, vengono considerati uno per uno in sequenza temporale. Preferibilmente, la curva rilevata della pressione è campionata ad una frequenza di 1 kHz, per cui i

Ing. Barzani & Leonardo Roma S.p.A.

valori di pressione della sequenza sono distanziati tra loro di 1 millisecondo.

Con riferimento alla Figura 2, si può osservare che lo stato 1 comprende 4 sotto-stati.

Nel sotto-stato 1.0, viene individuato il primo punto P_{dec} appartenente ad una fase decrescente della curva di pressione, che quindi preludè il raggiungimento di un punto di minimo relativo. Preferibilmente, tale individuazione è effettuata cercando il primo punto della curva di pressione il cui valore è inferiore al valore del punto precedente. Appena tale punto P_{dec} è individuato, il metodo passa al successivo sottostato 1.1.

Nel sottostato 1.1, il metodo ricerca il punto P_{min} minimo assoluto della curva di pressione. Nella preferita forma di realizzazione del metodo secondo l'invenzione mostrata nelle Figure, la ricerca del punto P_{min} avviene confrontando il valore di ogni punto $P(i)$ della curva con il valore del punto $P_{min_attuale}$ che memorizza il punto avente valore minimo nel tratto di curva esaminato in precedenza (comprendente i punti da P_{dec} al punto $P(i-1)$ immediatamente precedente il punto $P(i)$ in considerazione), in modo tale che $P_{min_attuale}$ viene aggiornato al punto $P(i)$ con cui è confrontato, cioè

$$P_{min_attuale} = P(i) \quad [1],$$

nel caso in cui quest'ultimo abbia valore inferiore, ovvero nel caso in cui

$$P_{min_attuale} > P(i) \quad [2];$$



Ing. Barzani & Zanardo Roma S.p.A.

Pmin_attuale può essere preliminarmente inizializzato al punto Pdec individuato nello stato 1.0.

Nel sottostato 1.1, il metodo ricerca anche il punto Pmax massimo assoluto della curva di pressione. Nella forma di realizzazione mostrata nelle Figure, anche Pmax viene ricercato, analogamente a Pmin, mediante il confronto del valore di ogni punto P(i) della curva con il valore del punto Pmax_attuale che memorizza il punto avente valore massimo nel tratto di curva esaminato in precedenza (comprendente i punti da Pdec al punto P(i-1) immediatamente precedente il punto P(i) in considerazione), in modo tale che Pmax_attuale viene aggiornato al punto P(i) con cui è confrontato, cioè

$$Pmax_attuale = P(i) \quad [3],$$

nel caso in cui quest'ultimo abbia valore superiore, ovvero nel caso in cui

$$Pmax_attuale < P(i) \quad [4];$$

anche Pmax_attuale può essere preliminarmente inizializzato al punto Pdec individuato nello stato 1.0.

Inoltre, il metodo ricerca il valore massimo Y1max_postdia della derivata prima della pressione successivo al punto di diastolica. In particolare, nella forma di realizzazione mostrata nelle Figure, tale valore massimo Y1max_postdia viene ricercato mediante il confronto del valore di ogni punto Y1(i) della curva della derivata prima con il valore di un punto Y1max_attuale che memorizza il valore massimo della derivata prima nel tratto di curva esaminato in precedenza, comprendente i punti a partire dall'istante corrispondente al punto

Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

Pmin_attuale fino al punto Y(i-1) immediatamente precedente il punto Y(i) in considerazione, in modo tale che Y1max_attuale viene aggiornato al punto Y1(i) con cui è confrontato, cioè

$$Y1max_attuale = Y1(i) \quad [5],$$

nel caso in cui quest'ultimo abbia valore superiore, ovvero nel caso in cui

$$Y1max_attuale < Y1(i) \quad [6];$$

Y1max_attuale può essere preliminarmente inizializzato al valore della derivata prima della curva di pressione corrispondente al punto Pmin_attuale.

Il metodo lascia il sotto-stato 1.1 e passa nel sotto-stato 1.2 quando il valore del punto Pmin_attuale non risulta aggiornato per un periodo superiore ad una soglia minima DTMIN_SIS, preferibilmente pari a 200 millisecondi, ancora più preferibilmente pari a 150 millisecondi. A tale scopo, nel sotto-stato 1.1 il metodo azzerava un contatore temporale ogni volta che viene aggiornato il punto Pmin_attuale e lo incrementa ogni volta che lo confronta con un punto P(i) successivo della curva di pressione, verificando se il valore del contatore temporale ha superato la soglia minima DTMIN_SIS. Prima di passare al sotto-stato 1.2, il metodo assume il punto Pmin_attuale come il punto Pmin minimo assoluto della curva di pressione. In altre parole, nel sotto-stato 1.1, il metodo considera che l'ultimo punto Pmin_attuale potrebbe essere il punto di diastolica, e di conseguenza ne interrompe la ricerca, quando la curva di pressione si mantiene al di sopra del suo valore per un periodo minimo che corrisponde sostanzial-

mente alla distanza temporale fisiologica minima tra punto di diastolica e punto di sistolica.

Nel sotto-stato 1.2, il metodo continua le ricerche del punto Pmax massimo assoluto della curva di pressione e del valore massimo Y1max_postdia della derivata prima della pressione successivo al punto di diastolica. Preferibilmente, le ricerche avvengono analogamente a quelle del sotto-stato 1.1, per cui, nella forma di realizzazione del metodo mostrata nelle Figure, sono effettuate in conformità alle formule [3] e [4], e [5] e [6], rispettivamente. Tali ricerche continuano fino ad una distanza temporale dal punto Pmin pari ad una soglia massima DTMAX_SIS, preferibilmente non superiore a 380 millisecondi, ancora più preferibilmente non superiore a 360 millisecondi. A tale scopo, nel sotto-stato 1.2 il metodo incrementa ad ogni confronto di un punto della curva di pressione con Pmax_attuale il contatore temporale impiegato nel sotto-stato 1.1, verificando se il valore del contatore temporale ha superato la soglia massima DTMAX_SIS. Prima di passare al successivo sotto-stato 1.3, il metodo assume il punto Pmax_attuale come il punto Pmax massimo assoluto della curva di pressione, ed il valore Y1max_attuale come il valore massimo Y1max_postdia della derivata prima della pressione successivo al punto di diastolica. In altre parole, nel sotto-stato 1.2, il metodo ricerca il punto di sistolica (ed il valore massimo della derivata prima della pressione successivo al punto di diastolica) in un intervallo della curva di pressione che corrisponde sostanzialmente alla distanza temporale fisiologica massima tra punto di diastolica e

Ing. Barzani & Leonardo Roma S.p.A.

punto di sistolica.

Il metodo esegue la ricerca contemporanea del punto di diastolica e del punto di sistolica nel sotto-stato 1.1 per tenere conto sia di aritmie cardiache e contropulsazioni (per cui i punti di diastolica e sistolica possono essere punti di minimo e massimo relativo, invece che assoluto, della curva di pressione), che del possibile rumore introdotto sulla curva di pressione da eventi non riconducibili alla fisiologia della curva, come ad esempio rumore elettrico, un colpo di tosse del paziente, o lo spostamento di uno strumento (ad esempio un catetere) di rilevazione della pressione sanguigna. Tale ricerca contemporanea, in caso di rumore elevato, può dare il risultato, fisiologicamente errato, che il punto P_{min} di minimo assoluto sia successivo al punto P_{max} di massimo assoluto. Pertanto, nel sotto-stato 1.3, il metodo verifica che il punto P_{min} individuato nel sotto-stato 1.1 sia precedente al punto P_{max} individuato nel sotto-stato 1.1 o 1.2.

Se la verifica è negativa, il metodo torna ad eseguire il sotto-stato 1.0 a partire dal punto P_{min} della curva di pressione precedentemente individuato. In tal modo, il sotto-stato 1.1 cercherà il punto di minimo assoluto successivo a quello precedentemente individuato.

Se invece la verifica ha dato esito positivo, il punto P_{min} di minimo assoluto viene assunto come punto P_{dia} di diastolica ed il punto P_{max} di massimo assoluto viene assunto come punto P_{sis} di sistolica; inoltre, il metodo individua il valore massimo $Y_{2max_diatosis}$ della derivata seconda della pressione compreso tra



Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

il punto di diastolica ed il punto di sistolica. Tale individuazione potrebbe altresì essere effettuata contemporaneamente alle ricerche dei punti di diastolica e di sistolica, modificando opportunamente i sotto-stati 1.1 e 1.2. Infine, il metodo passa al successivo secondo stato 2.

I controlli temporali effettuati nei sotto-stati 1.1 e 1.2 consentono al metodo secondo l'invenzione di tenere conto del fatto che al variare della frequenza cardiaca, la fase sistolica è fisiologicamente di durata costante (per cui il punto di sistolica si verifica in un intervallo variabile da circa 150 a circa 360 millisecondi dopo il punto di diastolica), mentre al contrario la fase diastolica modifica la sua durata al variare della frequenza; quindi, il metodo riconosce correttamente i punti di diastolica e di sistolica anche nel caso di bassissima frequenza cardiaca.

Facendo ancora riferimento alla Figura 1, una volta determinati i punti P_{dia} di diastolica e P_{sis} di sistolica, ed i valori $Y1_{max_postdia}$ e $Y2_{max_diatosis}$, la macchina a stati entra nel secondo stato 2, in cui il metodo secondo l'invenzione ricerca il valore minimo assoluto $Y1_{min_postsis}$ della derivata prima della pressione dopo la sistolica in un intervallo di durata pari $DTMAX_MINY1_SIS$ successivo alla sistolica; in particolare, $DTMAX_MINY1_SIS$ è pari alla massima durata dell'intervallo fisiologico in cui il valore minimo della derivata prima della pressione segue il punto di sistolica, ed è preferibilmente non superiore a 250 millisecondi, ancora più preferibilmente non superiore a 200 millisecondi. In tal modo, il metodo individua il punto

Ing. Barzani & Lunardi Roma S.p.A.

Pflesso di flesso successivo alla sistolica della curva di pressione in cui la derivata prima della pressione assume il valore minimo assoluto $Y1min_postsis$, al fine di discriminare i casi in cui la curva di pressione sia rilevata in regime di rumore elevato, per cui la forma del segnale pressorio può presentare una piccola gobba, od un piccolo pianoro, immediatamente successiva alla sistolica nella quale il metodo potrebbe poi erratamente riconoscere un punto di dicota. Invece, l'individuazione del valore minimo assoluto $Y1min_postsis$ sposta correttamente la ricerca della dicota oltre queste piccole gobbe, o pianori, immediatamente successive alla sistolica.

Successivamente, la macchina a stati entra nel terzo stato 3, in cui il metodo secondo l'invenzione ricerca il punto di dicota.

Con riferimento alla Figura 3, si può osservare che lo stato 3 comprende 4 sotto-stati.

Nel sotto-stato 3.0, viene individuato, in un intervallo temporale di durata pari $DTMAX_SIS2Y1DIC$ successivo al punto Pflesso di flesso, il punto $Y1max_postsis$ di massimo assoluto della derivata prima, per passare poi al successivo sotto-stato 3.1. In particolare, $DTMAX_SIS2Y1DIC$ è pari alla massima durata dell'intervallo fisiologico in cui la dicota segue il punto di flesso, ed è preferibilmente non superiore a 250 millisecondi, ancora più preferibilmente non superiore a 200 millisecondi.

Nel sotto-stato 3.1, il metodo verifica se il punto $Y1max_postsis$ individuato nel sotto-stato 3.0 è positivo.

Se la verifica è positiva, significa che la curva di pressione pre-

Ing. Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

senta una gobba successivamente al punto di dicrota, come mostrato schematicamente in Figura 4, per cui in tal caso il punto P_{dic} di dicrota corrisponde al primo punto di minimo relativo della curva di pressione successivo al punto P_{flesso} di flesso individuato nel secondo stato 2. Il metodo esegue, pertanto, il sotto-stato 3.2 in cui individua tale punto P_{dic} , mediante la determinazione dell'istante in cui la derivata prima della curva di pressione assume il valore zero nell'intervallo temporale di durata pari $DTMAX_SIS2Y1DIC$ successivo al punto P_{flesso} di flesso. Il metodo passa poi al successivo quarto stato 4.

Nel caso invece la verifica del sotto-stato 3.1 sia stata negativa, ovvero il punto $Y1max_postsis$ di massimo assoluto della derivata prima individuato nel sotto-stato 3.0 è non positivo, la curva di pressione non presenta alcuna gobba dopo il punto di dicrota, e quest'ultimo corrisponde al punto in cui la derivata seconda della pressione assume il valore massimo. Il metodo esegue, pertanto, il sotto-stato 3.3 in cui individua il punto P_{dic} di dicrota, mediante la determinazione dell'istante in cui la derivata seconda della curva di pressione assume il valore massimo $Y2max_postflesso$ nell'intervallo temporale di durata pari $DTMAX_SIS2Y1DIC$ successivo al punto P_{flesso} di flesso. Il metodo passa poi al successivo quarto stato 4.

Facendo ancora riferimento alla Figura 1, la macchina a stati entra nel quarto stato 4, in cui il metodo secondo l'invenzione individua il valore $Y1max_postdic$ massimo della derivata prima ed il valore $Y2max_postdic$ massimo della derivata seconda della curva di

Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

pressione dopo il punto P_{dic} di dicrota individuato nel terzo stato 3. Tale ricerca è effettuata nell'intervallo $DPOSTDIC$ successivo al punto di dicrota, preferibilmente non superiore a 150 millisecondi. Successivamente, il metodo verifica se almeno uno dei due valori massimi $Y1_{max_postdia}$ e $Y2_{max_diatosis}$, rispettivamente della derivata prima e della derivata seconda della pressione successivi al punto di diastolica, individuati nel primo stato 1, è minore del valore della corrispondente derivata, rispettivamente $Y1_{max_postdic}$ e $Y2_{max_postdic}$, appena determinato. Tale verifica è necessaria per discriminare il caso in cui, in presenza di particolari segnali pressori aventi una gobba dopo la dicrota, il punto P_{dic} di dicrota individuato è in realtà un punto di diastolica. E' questo ad esempio il caso di una curva di pressione rilevata per un cuore particolarmente elastico (come quello di un atleta) sotto sforzo, in cui si può verificare che il punto di dicrota abbia un valore di pressione inferiore a quello del punto di diastolica. Tuttavia, anche in questo caso la velocità fisiologica di crescita della curva di pressione nel tratto tra punto di diastolica e punto di sistolica è maggiore della velocità fisiologica di crescita della curva di pressione dopo il punto di dicrota. Ciò viene discriminato appunto dal confronto dei valori massimi di derivata prima e seconda dopo, rispettivamente, il punto assunto come punto di diastolica ed il punto assunto come punto di dicrota.

A tale proposito, altre forme di realizzazione del metodo secondo l'innovazione eseguono nel quarto stato 4 la individuazione dei valori $Y1_{max_postdic}$ e $Y2_{max_postdic}$, ed il loro confronto con i



Ing. Barzani & Zanardo Roma S.p.A.

valori $Y1_{max_postdia}$ e $Y2_{max_diatosis}$, soltanto nel caso in cui nel terzo stato 3 sia stata accertata la presenza di una gobba dopo il punto di dicrota.

Nel caso la verifica dia esito positivo, (ovvero almeno uno dei due valori $Y1_{max_postdia}$ e $Y2_{max_diatosis}$ è minore, rispettivamente, di $Y1_{max_postdic}$ o di $Y2_{max_postdic}$) i punti P_{dia} di diastolica, P_{sis} di sistolica, e P_{dic} di dicrota individuati non corrispondono ad una curva di pressione fisiologicamente corretta ed il metodo torna ad eseguire il sotto-stato 1.0 del primo stato 1, a partire da un punto successivo a P_{dia} individuato come punto di diastolica e precedente a P_{dic} individuato come punto di dicrota, per determinare punti di diastolica e/o di sistolica e/o di dicrota differenti da quelli precedentemente individuati. Preferibilmente, il metodo torna ad eseguire il sotto-stato 1.0 del primo stato 1, a partire dal punto immediatamente precedente al punto P_{dic} individuato nel terzo stato 3 come punto di dicrota.

Nel caso la verifica dia esito negativo (ovvero entrambi i valori $Y1_{max_postdia}$ e $Y2_{max_diatosis}$ sono maggiori, rispettivamente, dei valori $Y1_{max_postdic}$ e $Y2_{max_postdic}$), i punti P_{dia} , P_{sis} , e P_{dic} individuati sono fisiologicamente corretti ed il metodo verifica ulteriormente se la curva di pressione è stata rilevata in aorta.

In caso positivo, il metodo passa direttamente ad uno stato finale 7, in cui fornisce tutti i dati rilevati come dati caratteristici del battito di cui ha esaminato la curva di pressione ed eventualmente torna ad eseguire il primo stato 1 per esaminare il successivo battito.

Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

In caso negativo (la curva di pressione è stata rilevata in aorta), il metodo passa ad un quinto stato 5, in cui determina il punto P3 della curva di pressione corrispondente all'istante t_3 in cui la derivata seconda della curva assume il valore minimo $Y_{2min_sistodic}$ nell'intervallo tra il punto di sistolica ed il punto di dicrota. Preferibilmente, l'intervallo va dal punto intermedio dell'intervallo compreso tra il punto P_{sis} di sistolica ed il punto P_{dic} di dicrota, al successivo punto P_{dic} . In altre parole, l'intervallo in cui viene determinato il valore $Y_{2min_sistodic}$ va preferibilmente dall'istante:

$$t_{sis} + (t_{dic} - t_{sis})/2$$

fino all'istante

$$t_{dic},$$

dove t_{sis} è l'istante corrispondente al punto di sistolica e t_{dic} è l'istante corrispondente al punto di dicrota.

Successivamente, nel caso nel terzo stato 3 non sia stata riconosciuta la presenza di una gobba nella curva di pressione, il metodo passa ad eseguire lo stato finale 7; altrimenti (nel terzo stato 3 è stato accertato che la curva di pressione presenta una gobba), il metodo passa ad eseguire un sesto stato 6.

Nel sesto stato 6, il metodo ricerca il punto P4 di massimo relativo dopo il punto di dicrota, ovvero l'apice della gobba, corrispondente all'istante in cui la derivata prima della curva di pressione assume il valore minimo non negativo nell'intervallo successivo al punto di dicrota. In particolare, la ricerca del punto P4 è effettuata nell'intervallo DPOSTDIC successivo alla dicrota.

Inoltre, nel sesto stato 6, il metodo ricerca anche il punto Pfine di minimo relativo dopo il punto di dicrota, ovvero la fine del battito in esame. In particolare, la ricerca del punto Pfine è effettuata nell'intervallo che va dal punto P4 fino al punto Ptermine distante DFINEPOSTDIC dal punto Pdic di dicrota, pari alla massima distanza temporale fisiologica tra il punto di dicrota ed un successivo battito anomalo (extrasistole) o battito accelerato (alte frequenze cardiache); preferibilmente, DFINEPOSTDIC è non superiore a 150 millisecondi. Infine, il metodo passa ad eseguire lo stato finale 7.

Come detto, nello stato finale 7, il metodo fornisce tutti i dati rilevati come dati caratteristici del battito di cui ha esaminato la curva di pressione ed eventualmente torna ad eseguire il primo stato 1 per esaminare il successivo battito. In particolare, nel caso lo stato 7 sia raggiunto dallo stato 4 o dallo stato 5, il metodo torna ad eseguire il primo stato 1 a partire da un punto successivo al punto Pdic di dicrota di un intervallo DNUOVO, preferibilmente non inferiore a 1 millisecondo e non superiore a 150 millisecondi; nel caso lo stato 7 sia raggiunto dallo stato 6, il metodo torna ad eseguire il sotto-stato 1.0 del primo stato 1 a partire da un punto successivo al punto Pdic di dicrota e precedente al punto Pfine individuato (preferibilmente a partire dal punto immediatamente precedente il punto Pfine individuato), oppure, nel caso non sia stato individuato il punto Pfine, da un punto successivo al punto Pdic di dicrota e non successivo al punto Ptermine (preferibilmente a partire dal punto immediatamente precedente il punto Ptermine individuato).

Ing. Barzani & Lunardi Roma I.p.A.

I vantaggi ottenuti con il metodo secondo l'invenzione sono numerosi.

Innanzitutto, il metodo è in grado di ottenere il riconoscimento del polso dall'analisi della curva di pressione prodotta dal cuore nel suo funzionamento, delimitando in modo affidabile i punti di inizio e di fine di ciascun battito.

Inoltre, il metodo è in grado di discriminare i casi in cui i punti di diastolica e di sistolica sono punti di minimo e massimo relativo, e non assoluto, laddove la curva di pressione presenti anche altri punti di minimo e massimo. Infatti, i punti di diastolica e sistolica sono riconosciuti come validi soltanto se nel passare dall'uno all'altro la derivata prima (ed anche la derivata seconda) della curva di pressione raggiunge il suo massimo all'interno dell'intero battito.

Ancora, il metodo individua i punti di diastolica, di sistolica e di dicrota esaminando intervalli temporali abbastanza ampi dei punti di massimo o di minimo o di flesso

Il programma individua i punti di diastolica, di sistolica e di dicrota entro limiti temporali fisiologicamente dipendenti dal sito in cui viene rilevata la pressione. In particolare, la reale chiusura del polso avviene dopo che sono stati individuati i punti di diastolica, di sistolica e di dicrota del battito successivo.

Il metodo secondo l'invenzione permette anche, in caso di bassissima frequenza, di individuare il battito nonostante i limiti imposti al tempo tra dicrota e diastolica, poiché tiene conto del fatto che la fase sistolica è fisiologicamente di durata poco variabile al variare



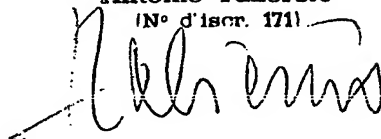
Ing. Barzanò & Zanardo Roma I.p.A.

della frequenza cardiaca, mentre al contrario la fase diastolica modifica la sua durata al variare della frequenza.

Ulteriormente, il metodo secondo l'invenzione consente di studiare affidabilmente il segnale di un elettrocardiogramma.

In quel che precede sono state descritte le preferite forme di realizzazione e sono state suggerite delle varianti della presente invenzione, ma è da intendersi che gli esperti del ramo potranno apportare modificazioni e cambiamenti senza con ciò uscire dal relativo ambito di protezione, come definito dalle rivendicazioni allegate.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Taliercio
(N° d'iscr. 171)



Ing. Barzanò & Zanardo Roma I.p.A.



RIVENDICAZIONI

1. Metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco, sulla base di un segnale campionato di pressione sanguigna, avente un punto iniziale Pinizio, caratterizzato dal fatto di operare secondo una macchina a stati finiti, comprendente:

A. un primo stato (1), in cui il metodo ricerca:

- il valore minimo assoluto Pmin della pressione, scandendo i valori della pressione compresi in un primo intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che va dal punto iniziale Pinizio fino al punto che dista una prima soglia temporale DTMIN_SIS dal valore minimo Pmin individuato,
- il valore massimo assoluto Pmax della pressione, scandendo i valori della pressione compresi in un secondo intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che va dal punto iniziale Pinizio fino al punto che dista una seconda soglia temporale DTMAX_SIS dal valore minimo Pmin individuato, ed
- il valore massimo Y1max_postdia della derivata prima del segnale di pressione compreso in un terzo intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che va dal punto iniziale Pinizio fino al punto che dista dal valore minimo Pmin individuato un periodo pari alla seconda soglia temporale DTMAX_SIS,

il metodo assumendo il punto Pmin come punto Pdia di diastolica ed il punto Pmax come punto Psis di sistolica, e passando ad un successivo secondo stato (2);

B. il secondo stato (2), in cui il metodo ricerca un punto Pflesso di

Ing. Barzani & Lanardo Roma S.p.A.

flesso del segnale di pressione successivo al punto P_{sis} di sistolica in un quinto intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che inizia dal punto P_{sis} di sistolica di durata pari ad una terza soglia temporale DTMAX_MINY1_SIS, il metodo passando poi ad un successivo terzo stato (3);

- C. il terzo stato (3), in cui il metodo verifica se, in un sesto intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che inizia dal punto P_{flesso} di flesso di durata pari ad una quarta soglia temporale DTMAX_SIS2Y1DIC, il segnale di pressione presenta una gobba con concavità verso il basso, in modo tale che:
- se la verifica è positiva, il metodo ricerca in un settimo intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che inizia dal punto P_{flesso} di flesso di durata pari alla quarta soglia temporale DTMAX_SIS2Y1DIC, il primo minimo relativo della curva di pressione, e lo assume come punto P_{dic} di dicrota, mentre
 - se la verifica è negativa, il metodo ricerca in detto settimo intervallo temporale l'istante in cui la derivata seconda del segnale di pressione assume il valore massimo Y2_{max_postflesso}, ed assume il relativo punto del segnale di pressione come punto P_{dic} di dicrota,

il metodo passando poi ad un successivo quarto stato (4);

- D. il quarto stato (4), in cui il metodo ricerca un valore massimo Y1_{max_postdic} della derivata prima del segnale di pressione in un ottavo intervallo non più esteso dell'intervallo che inizia dal

punto Pdic di dicrota di durata pari ad una quinta soglia temporale DPOSTDIC, il metodo verificando che il valore massimo Y1max_postdia individuato nel primo stato (1) sia non minore del valore Y1max_postdic, in modo tale che:

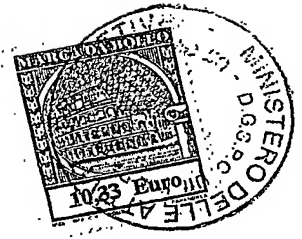
- se la verifica è negativa, il metodo torna nel primo stato (1) assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio un punto successivo al punto Pdia di diastolica e non successivo al punto Pdic di dicrota, mentre
- se la verifica è positiva, il metodo passa ad uno stato finale (7);
e

E. lo stato finale (7), in cui il metodo è atto a fornire il punto Pdia di diastolica, il punto Psis di sistolica, ed il punto Pdic di dicrota.

2. Metodo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che nel primo stato (1) ricerca anche:

- il valore massimo Y2max_diatosis della derivata seconda del segnale di pressione compreso in un quarto intervallo temporale non più esteso dell'intervallo che va dal punto iniziale Pinizio fino al punto che dista dal valore minimo Pmin individuato un periodo pari alla seconda soglia temporale DTMAX_SIS, e dal fatto che nel quarto stato (4) ricerca anche un valore massimo Y2max_postdic della derivata seconda del segnale di pressione nell'ottavo intervallo, il metodo verificando anche che il valore massimo Y2max_diatosis individuato nel primo stato (1) sia non minore del valore Y2max_postdic, in modo tale che:

- se la verifica è negativa, il metodo torna nel primo stato (1)



Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

assumendo come nuovo punto iniziale P_{inizio} un punto successivo al punto P_{dia} di diastolica e non successivo al punto P_{dic} di dicrota, mentre

- se la verifica è positiva, il metodo passa allo stato finale (7).

3. Metodo secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzato dal fatto che nel primo stato (1), l'assunzione dei punti P_{min} e P_{max} come punti P_{dia} di diastolica e P_{sis} di sistolica, rispettivamente, dipende dall'esito della verifica che il punto P_{min} sia precedente al punto P_{max} , in modo tale che:

- se la verifica è negativa, il metodo torna ad eseguire tutte le operazioni del primo stato (1) assumendo come nuovo punto iniziale P_{inizio} un punto non precedente a P_{min} , mentre
- se la verifica è positiva il punto P_{min} è assunto come punto P_{dia} di diastolica ed il punto P_{max} è assunto come punto P_{sis} di sistolica ed il metodo passa al successivo secondo stato (2).

4. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che la macchina a stati finiti secondo cui opera comprende un quinto stato (5), il metodo passando dal quarto stato (4) allo stato finale (7) passando preliminarmente nel quinto stato (5), in cui il metodo determina un punto P_3 del segnale di pressione corrispondente all'istante t_3 in cui la derivata seconda del segnale di pressione assume il valore minimo assoluto $Y_{2min_sistodic}$ in un nono intervallo non più esteso dell'intervallo che va dal punto

Ing. Barzani & Zanardi Roma I.p.A.

Psis di sistolica al punto Pdic di dicrota, il metodo passando poi allo stato finale (7) in cui è atto a fornire il punto P3.

5. Metodo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detto nono intervallo va dall'istante intermedio dell'intervallo compreso tra il punto Psis di sistolica ed il punto Pdic di dicrota

$$tsis + (tdic-tsis)/2$$

all'istante del punto Pdic di dicrota

tdic,

dove tsis è l'istante corrispondente al punto Psis di sistolica e tdic è l'istante corrispondente al punto Pdic di dicrota.

6. Metodo secondo la rivendicazione 4 o 5, caratterizzato dal fatto che nel quarto stato (4) il metodo verifica se il segnale di pressione è stata rilevato in una aorta, in modo tale che:

- se la verifica è positiva, il metodo passa allo stato finale (7), mentre
- se la verifica è negativa, il metodo passa nel quinto stato (5).

7. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che la macchina a stati finiti secondo cui opera comprende un sesto stato (6), cui il metodo arriva nel caso nel terzo stato (3) abbia verificato che il segnale di pressione presenta una gobba con concavità verso il basso nel sesto intervallo temporale, il metodo arrivando al sesto stato (6) successivamente al quarto stato (4) prima di passare allo stato finale (7), nel sesto stato (6) il metodo ricercando in detto sesto intervallo temporale il punto P4 di massimo relativo dopo il punto Pdic di dicrota, ovvero l'apice della

Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

gobba, il metodo passando poi allo stato finale (7) in cui in cui è atto a fornire il punto P4.

8. Metodo secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che nel sesto stato (6) il metodo ricerca anche un punto Pfine di minimo relativo del segnale di pressione in un decimo intervallo non più esteso dell'intervallo che va dal punto Pdic di dicrota al punto Ptermine distante una sesta soglia temporale DFINEPOSTDIC dal punto Pdic di dicrota, il metodo essendo atto a fornire nello stato finale (7) il punto Pfine nel caso questo sia stato individuato nel sesto stato (6).

9. Metodo secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che il metodo ricerca il punto Pfine dopo aver individuato il punto P4 e dal fatto che detto decimo intervallo va dal punto P4 al punto Ptermine.

10. Metodo secondo la rivendicazione 8 o 9, caratterizzato dal fatto che la sesta soglia temporale DFINEPOSTDIC è non superiore a 150 millisecondi.

11. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 7 a 10, quando dipendenti dalla rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che il metodo arriva nel sesto stato (6) a partire dal quinto stato (5).

12. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che nel primo stato (1) ricerca il primo punto Pdec successivo al punto iniziale Pinizio che appartiene ad una fase decrescente del segnale di pressione, dal fatto che il primo intervallo temporale va dal primo punto decrescente Pdec fino al punto che dista una prima soglia temporale DTMIN_SIS dal valore

Ing. Barzani & Zanardo Roma I.p.A.

minimo P_{min} individuato, e dal fatto che il secondo intervallo temporale va dal primo punto decrescente P_{dec} fino al punto che dista una seconda soglia temporale $DTMAX_SIS$ dal valore minimo P_{min} individuato.

13. Metodo secondo la rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che il terzo ed il quarto intervallo temporale vanno dal primo punto decrescente P_{dec} fino al punto che dista una seconda soglia temporale $DTMAX_SIS$ dal valore minimo P_{min} individuato.

14. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 12, caratterizzato dal fatto che il terzo ed il quarto intervallo temporale vanno dal valore minimo P_{min} individuato fino al punto che dista una seconda soglia temporale $DTMAX_SIS$ dal valore minimo P_{min} individuato.

15. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 12, caratterizzato dal fatto che il terzo ed il quarto intervallo temporale vanno dal valore minimo P_{min} individuato al valore massimo P_{max} individuato.

16. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che nel secondo stato (2) ricerca il punto P_{flesso} mediante la ricerca del valore minimo assoluto $Y1min_postsis$ della derivata prima del segnale di pressione nel quinto intervallo temporale, assumendo come punto P_{flesso} di flesso il punto del segnale di pressione in cui la derivata prima di questo assume il valore minimo assoluto $Y1min_postsis$.

17. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendica-



Ing. Barzani & Lanardo Roma S.p.A.

zioni, caratterizzato dal fatto che nel terzo stato (3) verifica se nel sesto intervallo temporale il segnale di pressione presenta una gobba con concavità verso il basso mediante la ricerca del valore $Y1_{max_postsis}$ di massimo assoluto della derivata prima del segnale di pressione e la verifica che questo valore $Y1_{max_postsis}$ è positivo, per cui il segnale di pressione presenta detta gobba nel caso il valore $Y1_{max_postsis}$ sia positivo.

18. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che nel terzo stato (3) ricerca nel settimo intervallo temporale il primo minimo relativo della curva di pressione mediante la ricerca dell'istante in cui la derivata prima del segnale di pressione assume il valore zero in tale settimo intervallo temporale.

19. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che, nel quarto stato (4), la ricerca del valore massimo $Y1_{max_postdic}$ della derivata prima e del valore massimo $Y2_{max_postdic}$ della derivata seconda del segnale di pressione nell'ottavo intervallo, e la verifica che entrambi siano non maggiori dei valori massimi $Y1_{max_postdia}$ e $Y2_{max_diatosis}$ individuati nel primo stato (1), sono effettuate soltanto nel caso in cui nel terzo stato (3) il metodo abbia verificato che il segnale di pressione presenta una gobba con concavità verso il basso nel sesto intervallo temporale.

20. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che, quando dal quarto stato (4) torna

Ing. Barzani & Zanardo Roma S.p.A.

nel primo stato (1), il metodo assume come nuovo punto iniziale Pi-nizio il punto immediatamente precedente il punto Pdic di dicrota in-dividuato.

21. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendica-zioni, caratterizzato dal fatto che la prima soglia temporale DTMIN_SIS è non superiore a 200 millisecondi.

22. Metodo secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal fatto la prima soglia temporale DTMIN_SIS è non superiore a 150 millisecondi.

23. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendica-zioni, caratterizzato dal fatto che la seconda soglia temporale DTMAX_SIS è non superiore a 380 millisecondi.

24. Metodo secondo la rivendicazione 23, caratterizzato dal fatto la seconda soglia temporale DTMAX_SIS è non superiore a 350 millisecondi.

25. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendica-zioni, caratterizzato dal fatto che la terza soglia temporale DTMAX_MINY1_SIS è non superiore a 250 millisecondi.

26. Metodo secondo la rivendicazione 25, caratterizzato dal fatto la terza soglia temporale DTMAX_MINY1_SIS è non superiore a 200 millisecondi.

27. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendica-zioni, caratterizzato dal fatto che la quarta soglia temporale DTMAX_SIS2Y1DIC è non superiore a 250 millisecondi.

28. Metodo secondo la rivendicazione 27, caratterizzato dal

Ing. Barzani & Lanardo Roma S.p.A.

fatto la quarta soglia temporale DTMAX_SIS2Y1DIC è non superiore a 200 millisecondi.

29. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che la quinta soglia temporale DPOSTDIC è non superiore a 200 millisecondi.

30. Metodo secondo la rivendicazione 29, caratterizzato dal fatto la quinta soglia temporale DPOSTDIC è non superiore a 150 millisecondi.

31. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che il segnale di pressione è campionato ad una frequenza di 1 kHz.

32. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 10, caratterizzato dal fatto che dallo stato finale (7) torna ad eseguire iterativamente il primo stato (1) assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio un punto successivo al punto Pdic di dicrota.

33. Metodo secondo la rivendicazione 32, quando dipendente da una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 7, caratterizzato dal fatto che dallo stato finale (7) torna ad eseguire iterativamente il primo stato (1) assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio un punto successivo al punto Pdic di dicrota e distante da questa una settima soglia temporale DNUOVO.

34. Metodo secondo la rivendicazione 33, caratterizzato dal fatto che la settima soglia temporale DNUOVO è non inferiore a 1 millisecondo e non superiore a 150 millisecondi.

35. Metodo secondo la rivendicazione 32, quando dipendente

Ing. Barzani & Leonardo Roma S.p.A.

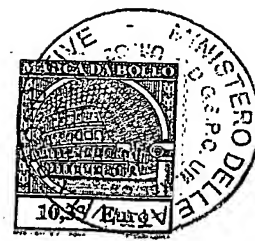
da una qualsiasi delle rivendicazioni da 8 a 10, caratterizzato dal fatto che, nel caso nel sesto stato (6) sia stato individuato il punto Pfine, dallo stato finale (7) il metodo torna ad eseguire iterativamente il primo stato (1) assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio un punto successivo al punto Pdic di dicrota e precedente al punto Pfine.

36. Metodo secondo la rivendicazione 35, caratterizzato dal fatto che, nel caso nel sesto stato (6) sia stato individuato il punto Pfine, dallo stato finale (7) il metodo torna ad eseguire iterativamente il primo stato (1) assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio il punto immediatamente precedente il punto Pfine.

37. Metodo secondo la rivendicazione 32, quando dipendente da una qualsiasi delle rivendicazioni da 8 a 10, caratterizzato dal fatto che, nel caso nel sesto stato (6) non sia stato individuato il punto Pfine, dallo stato finale (7) il metodo torna ad eseguire iterativamente il primo stato (1) assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio un punto successivo al punto Pdic di dicrota e non successivo al punto Ptermine.

38. Metodo secondo la rivendicazione 37, caratterizzato dal fatto che, nel caso nel sesto stato (6) non sia stato individuato il punto Pfine, dallo stato finale (7) il metodo torna ad eseguire iterativamente il primo stato (1) assumendo come nuovo punto iniziale Pinizio il punto immediatamente precedente il punto Ptermine.

39. Elaboratore, comprendente mezzi di interfaccia di ingresso e/o di uscita, mezzi di memorizzazione, e mezzi di elaborazione, caratteriz-



Ing. Barzani & Zanardi Roma I.p.A.

zato dal fatto di essere atto ad eseguire il metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni 1-38.

40. Apparato di rilevazione ed analisi della pressione sanguigna, comprendente un elaboratore e mezzi di rilevazione della pressione sanguigna, caratterizzato dal fatto che detto elaboratore è l'elaboratore secondo la rivendicazione 39.

41. Programma per elaboratore caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi a codice atti ad eseguire, quando operano su un elaboratore, il metodo automatizzato di discriminazione del battito cardiaco secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni 1-38.

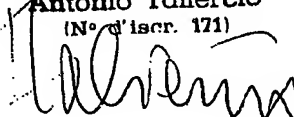
42. Supporto di memoria leggibile da un elaboratore, avente un programma memorizzato su di esso, caratterizzato dal fatto che il programma è il programma per elaboratore secondo la rivendicazione 41.

Roma, 17 Marzo 2003

p.p.: Matteo BONAN, Salvatore ROMANO

Ing. Barzano' & Zanardo Roma S.p.A.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Talierno
(N° d'isscr. 171)

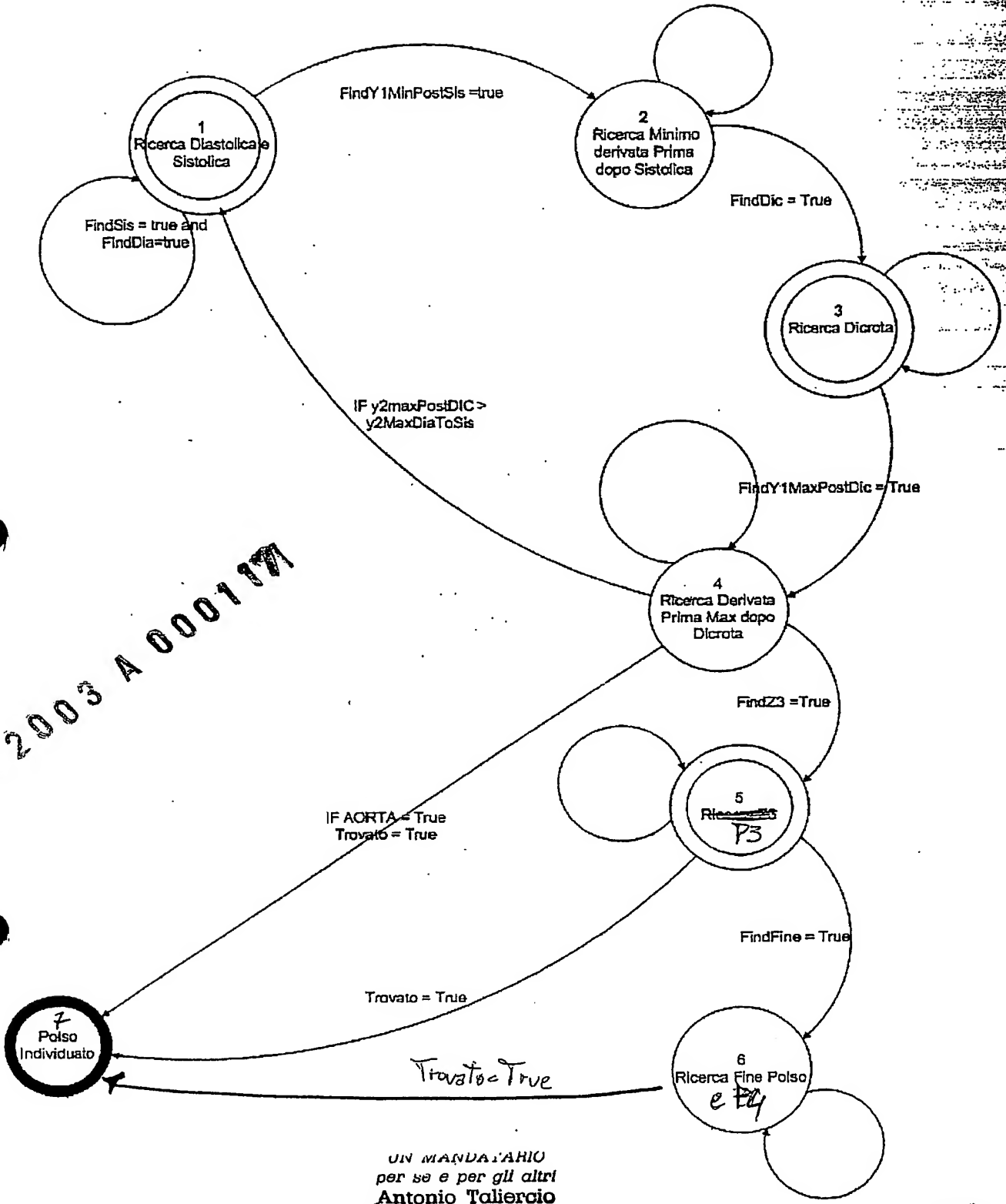


Ing. Barzano' & Zanardo Roma S.p.A.



12/4

M 2003 A 000177



UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Taliervo
(N° d'iscr. 121)

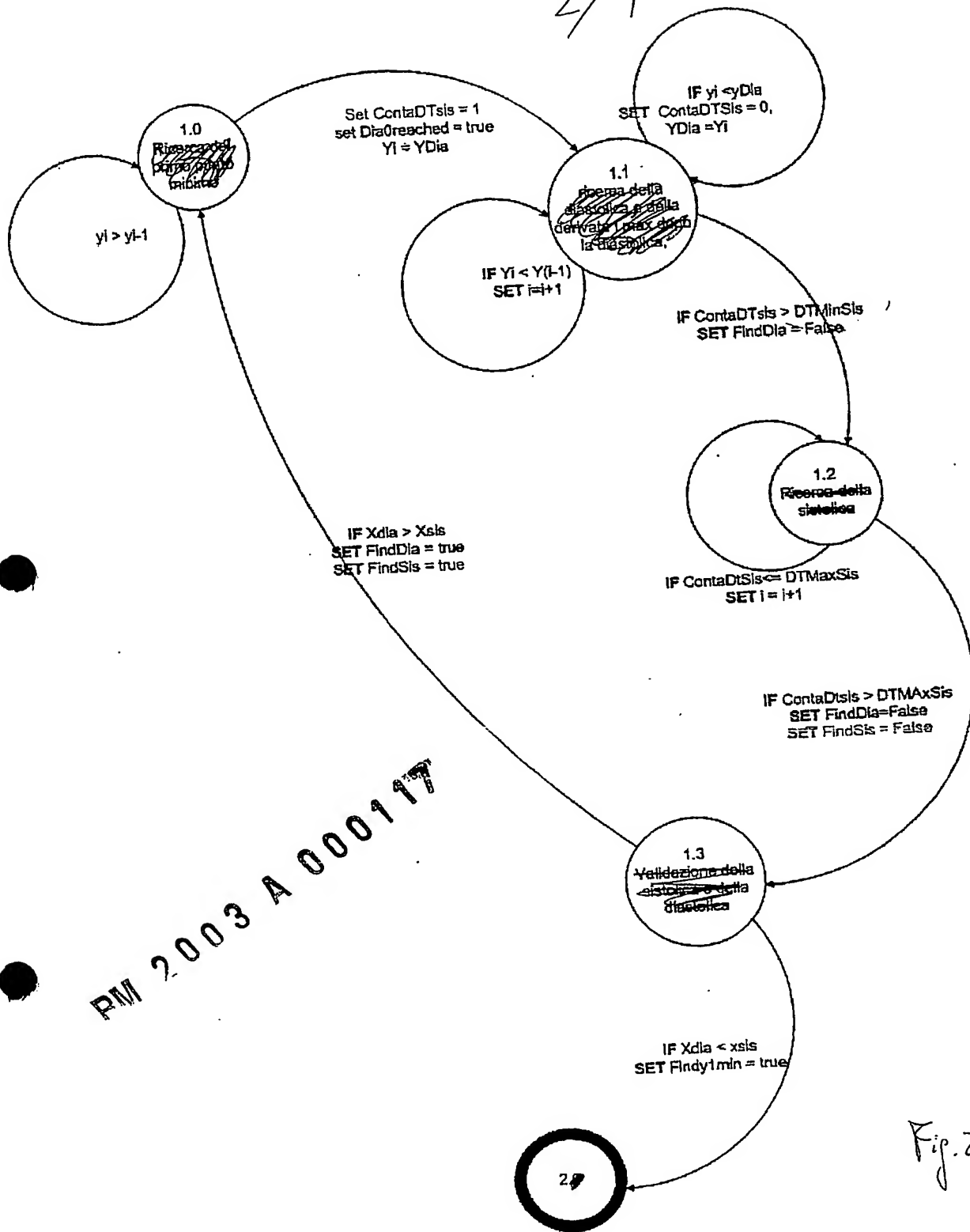
[Signature]

Fig. 1



p.p.: BONAN Matteo e ROMANO Salvatore
Ing. Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

2/4



RM 2003 A 000117

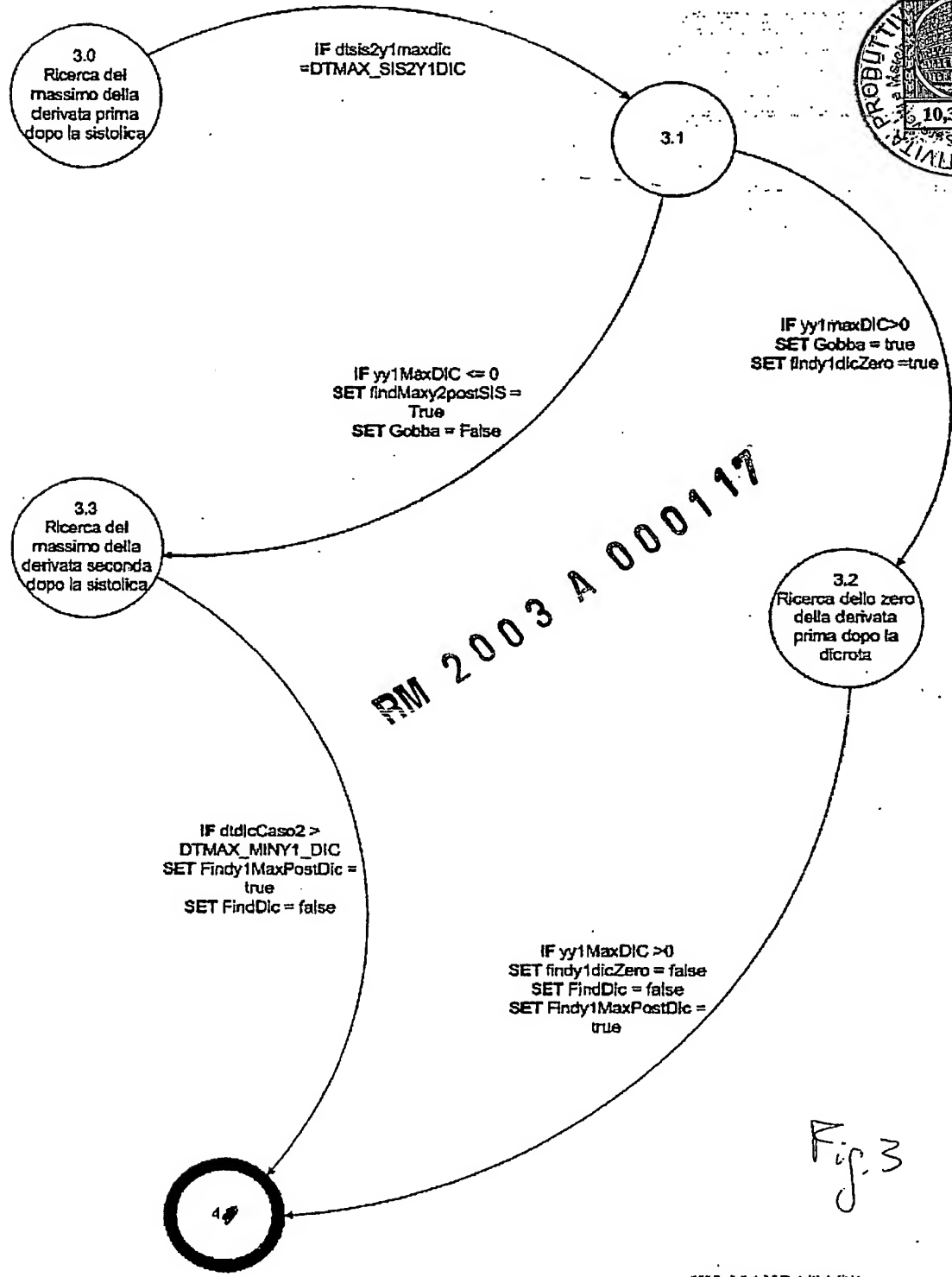
Fig. 2

p.p.: BONAN Matteo e ROMANO Salvatore
Ing. Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

UN MANDATARIO
per sé e per gli altri
Antonio Talierecio
(N° 0/1scr. 171)



3/4

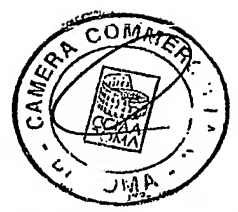


RM 2003 A 000117

Fig. 3

p.p.: BONAN Matteo e ROMANO Salvatore
Ing. Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Taliencio
(N° d'iscr. 1741)
[Signature]



4/4

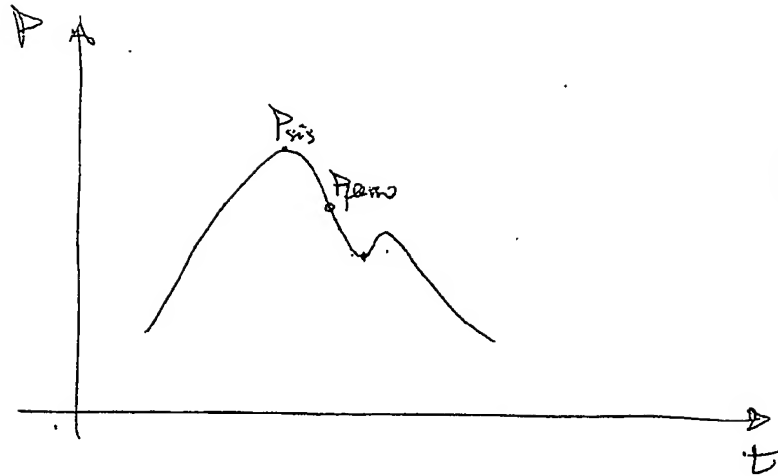


Fig. 4

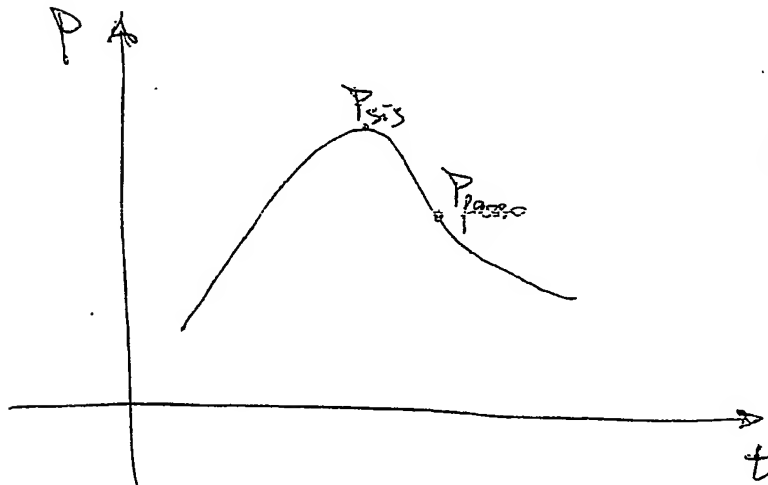
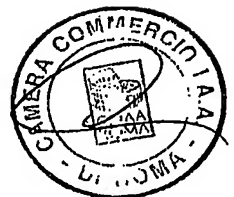


Fig. 5

RM 2003 A 000117.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Talierecio
(N. d'iscr. 171)

Talierecio



p.p.: BONAN Matteo e ROMANO Salvatore
Ing. Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.